Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Der Vorstand

Stellungnahme des Vorstandes des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)

Zum Vorschlag der EU-Kommission zur Änderung der MDR und IVDR (COM(2025) 1023 vom 16.12.2025)

1. Gesamtbewertung

Der AKEK begrüßt ausdrücklich das Ziel des Kommissionsvorschlages, die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit des Standorts Europa für Medizinprodukte zu stärken und in diesem Rahmen auch die Regulierung klinischer Prüfungen und Leistungsstudien zu reformieren. Gleichzeitig gilt, dass dies nicht zu einer faktischen Absenkung materieller Schutzstandards führen darf. Aus Sicht der Ethikkommissionen ist daher sicherzustellen, dass die europäische Reform die bewährten Grundprinzipien des Forschungsrechts – insbesondere die unabhängige ethische Begutachtung, die Risiko-Nutzen-Abwägung und den Schutz vulnerabler Gruppen – nicht beschädigt.

2. Einzelfragen

2.1 Vorgesehene Streichung von Artikel 82 MDR

Der Kommissionsvorschlag sieht eine Streichung von Art. 82 MDR zu „sonstigen klinischen Prüfungen“ vor. Dies ist aus Sicht des AKEK sinnvoll, jedoch führt die jetzt vorgeschlagene Fassung dazu, dass nunmehr unklar bleibt, welche rechtlichen Anforderungen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten gelten, die bisher Art. 82 MDR unterlagen, weil sie nicht der Konformitätsbewertung, sondern ausschließlich der Beantwortung einer wissenschaftlichen oder sonstigen Fragestellung dienen. Dies ist auch deshalb unklar, weil auch der Wortlaut von Art. 62 Abs. 1 S. 1 MDR in dem Kommissionsvorschlag geändert werden soll. Die bisherige Beschränkung auf klinische Prüfungen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens („carried out as part of the clinical evaluation for conformity assessment purposes”) soll ersetzt werden durch die Formulierung „carried out to assess an investigational device that has not been placed on the market“. Das schließt dem Wortlaut nach regelmäßig auch solche klinischen Studien ein, die bisher unter Art. 82 MDR fielen. Zur Vermeidung erheblicher Rechtsunsicherheiten und um zu erreichen, dass die bisherigen sonstigen Studien nicht mehr der MDR, sondern nur noch dem Berufsrecht unterliegen, muss der Anwendungsbereich der MDR und insb. der Art. 62 ff. wesentlich klarer so formuliert werden, dass

er sich nur auf Forschung im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren bezieht. Zudem müssen die entsprechenden Regelungen in § 47 ff. MPDG, einschließlich der Abgrenzung von Fällen der reinen berufsrechtlichen Beratung, angepasst und klargestellt werden, ob Daten aus „sonstigen“ klinischen Prüfungen für spätere Konformitätsbewertung genutzt werden dürfen.

2.2 Schutz vulnerabler Gruppen

Die Öffnung der MDR für gruppennützige klinische Prüfungen wird grds. begrüßt. Generell erscheint es sinnvoll, die hier bestehenden Diskrepanzen zu den Regelungen bei Arzneimittelprüfungen und Leistungsstudien zu beseitigen. Das gilt auch mit Blick auf das Subsidiaritätsprinzip, das insbesondere in Art. 65 Abs. 1 lit. e für Minderjährige in einer problematischen Weise formuliert ist, die dazu führen kann, diese Gruppe von medizinischem Fortschritt abzukoppeln oder diesen wesentlich zu verzögern (harm of exclusion). Aus diesen Gründen sieht der parallele Vorschlag zur Reform der CTR vor, dort die Subsidiaritätsklausel gänzlich zu streichen. Das geht insofern zu weit, als der Kerngehalt des Subsidiaritätsgedankens, dass klinische Forschung mit diesen Gruppen nur erfolgen soll, wenn sie für den Erkenntnisgewinn notwendig ist, richtig bleibt. Es sollte deshalb geprüft werden, ob der Subsidiaritätsgedanke in der MDR erhalten bleiben kann, dabei aber an die Neufassung der Deklaration von Helsinki angepasst wird. Generell gestrichen werden sollte er in jedem Fall für klinische Prüfungen, die einen Eigennutzen für die Teilnehmer haben (so z.B. die CIOMS Guidelines).

2.3 Sandboxes (Art. 59b und 59c MDR bzw. 54b und 54c IVDR des Entwurfs)

Die Möglichkeit innovationsfördernder Modellvorhaben wird begrüßt. Der AKEK erhebt jedoch Bedenken dagegen, dass die Reichweite der möglichen Abweichungen – anders als in der parallelen Sandboxregelung in Art. 27d Abs. 3 CTR in der Fassung des Biotech Acts – in keiner Weise eingegrenzt wird. Das widerspricht rechtsstaatlichen Grundregeln delegierter Rechtssetzung. Der AKEK ist der Auffassung, dass auch in Sandboxes keine zentralen Schutzstandards der MDR/IVDR zur Disposition gestellt werden können und dass dies, ähnlich wie im Biotech Act, im Verordnungswortlaut klargestellt werden muss.

Hinsichtlich der nationalen Sandboxes gibt der AKEK zudem zu bedenken, dass darin eine Gefährdung für die eigentlich mit der MDR und IVDR angestrebte Harmonisierung des europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte liegt.

Berlin, 25.04.2026

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Georg Schmidt
Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)

Korrespondenzadresse:
Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)
Am Lustgarten / Portal 2
10178 Berlin
geschaeftsstelle@akek.de